2011年 9月 1日作成（新様式第1版）

承認番号：22300BZX00297000

機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器 歯科麻酔用電動注射筒 70402000

# 特定保守管理医療機器 アネジェクトⅡ

**【禁忌・禁止】**

［使用方法］

1）本機器は分解しないこと。

2）指定以外の電圧で使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

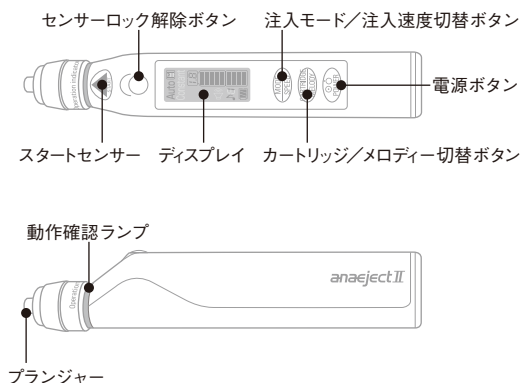
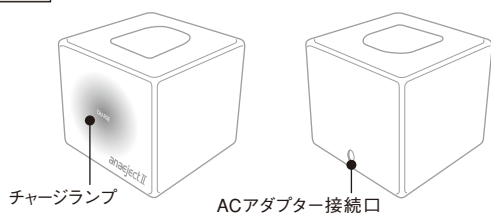
1．概要

本機器は歯科麻酔処置に用いる電動式注射器です。

本体、カートリッジホルダー、充電器及びACアダプターをセットとして使用します。

2．構成

・本体、充電器、ACアダプター、カートリッジホルダー

本体

充電器

3．寸法及び重量

寸法：本体 …………D26×W159×H29mm

充電器 …………D63×W63×H57mm

重量：本体…………約150g

充電器 …………約70g

ACアダプター…………70-110g

4．電気的定格

本体電池電圧 …………DC3.7V 500mAh

充電器電源電圧 ………… AC100V（50/60Hz）

ACアダプター出力 …………DC6V

電磁両立性規格適合

**【使用目的】**

歯科麻酔処置において歯科用局所麻酔剤の注入に用いる電動式注射器である。

**【品目仕様等】**

| No. | 項目 | 仕様 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 電気的安全性 | JIS T 0601-1:1999を満たす |
| 2 | 電磁両立性 | IEC60601-1-2:2001/Amendment1:2004を満たす |
| 3 | 生物学的安全性 | JIS T 0601-1:1999 「48.生体適合性」により評価 |
| 4 | 装着性 | カートリッジの取り付け、取り外しが問題なくできること |
| 5 | 薬液の視認性 | 装着されたカートリッジの薬液が視認できること |
| 6 | プランジャ棒（軸ズレ） | プランジャーの軸ズレは2mm以内であること |
| 7 | 注入速度の目安 | Autoモード………（L）180秒/mL（M）85秒/mL（H）50秒/mL<br>Constantモード…（L）180秒/mL（M）80秒/mL（H）40秒/mL |
| 8 | カートリッジホルダーの耐滅菌性 | 滅菌可（滅菌可能回数の目安：120回）※使用状況により変動<br>オートクレーブ（乾燥工程は除く）またはグルタラール製剤 |

**【操作方法又は使用方法等】**

1．使用準備

① 充電器にACアダプターを接続してください。

② 本体を充電器にセットし、充電してください。

2．使用方法

① 電源ボタンを1回を押してください。本体の電源が入り、動作確認ランプ及びディスプレイが点灯します。ブザー音が鳴り、ディスプレイが全表示されるのを確認してください。

② カートリッジ／メロディー切替ボタンを約2秒間押し、1.8mL、1.0mLのいずれかに設定してください。ディスプレイの表示が1.8mL、1.0mLのいずれかに切替わり、自動的にプランジャーの位置が調節されます。

③ 電源ボタンを2回を押してください。プランジャーがスタート位置に戻っていない場合は、プランジャーが戻ります。

④ 注入モード／注入速度切替ボタンを約2秒間押して、注入モードを「Autoモード」か「Constantモード」のいずれかに設定してください。

⑤ 注入モード／注入速度切替ボタンを押して、L、M、Hのいずれかに設定してください。

Autoモード

| 速度表示 | 注入時間の目安（秒） | | 適用 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 1.8mL | 1.0mL | 浸潤麻酔 | 歯根膜 | 口蓋部 |
| H | 90 | 50 | ○ | ― | ― |
| M | 150 | 85 | ○ | ― | ○ |
| L | 310 | 180 | ○ | ○ | ○ |

Constantモード

| 速度表示 | 注入時間の目安（秒） | | 適用 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 1.8mL | 1.0mL | 浸潤麻酔 | 歯根膜 | 口蓋部 |
| H | 70 | 40 | ○ | ― | ― |
| M | 145 | 80 | ○ | ― | ○ |
| L | 310 | 180 | ○ | ○ | ○ |

⑥ カートリッジホルダーにカートリッジを装填してください。

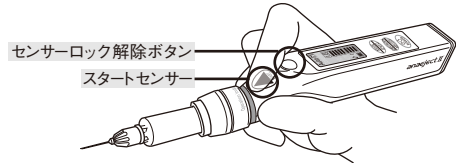
⑦ 使用するカートリッジとカートリッジの設定が同じであることを確認し、カートリッジホルダーを本体に“カチッ”と音がするまでしっかりと取り付けてください。

⑧ カートリッジホルダーを回転しないよう指で固定して、歯科用注射針を取り付けてください。

⑨ 注射針でけがをしないように気をつけて、針キャップをはずしてください。センサーロック解除ボタンを押して、スタートセンサーのロックを解除してください。スタートセンサーに指で触れ、注射針内のエアー抜きも兼ねて針先から麻酔剤を数滴出し、動作確認をしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

《スタートセンサーのロックについて》

誤作動を防ぐため、通常、スタートセンサーには指で触れても反応しないようにロックがかかっています。センサーロック解除ボタンを押すと、スタートセンサーのロックは解除され、スタートセンサーが反応するようになります。ロック解除後、何も操作せず30秒間放置すると自動的にスタートセンサーにロックがかかります。

⑩ カートリッジホルダーを回転させ、注射針の刃先を最適な向きに合わせてください。スタートセンサーのロックが解除されていることを確認した後、スタートセンサーに指で触れてください。麻酔剤の注入を開始します。

⑪ スタートセンサーから指を離してください。動作確認ランプは消灯し、麻酔剤の注入を停止します。部位を変えて再び注射する時は、スタートセンサーのロックが解除されていることを確認した後、再度スタートセンサーに指で触れてください。カートリッジを最後まで押しきった場合は自動的に注射を停止し、約5秒後、プランジャーがスタート位置に戻り始めます。

3. 注射後の取扱い

① 電源ボタンを約2秒間押し、電源を切ってください。
② 歯科用注射針をカートリッジホルダーからはずしてください。
③ 着脱リングをスライドさせ、カートリッジホルダーを本体からはずしてください。
④ カートリッジホルダーは洗浄後、オートクレーブ(乾燥工程を除く)またはグルタラール製剤で滅菌してください。

●メロディー機能

「注射中にメロディーが鳴る」「操作時にブザー音が鳴る」「無音」の3種に設定できます。カートリッジ/メロディー切替ボタンを押してメロディーを選択します。

♪1～6：ボタン操作音及び注射中のメロディーが鳴ります
🔊：ボタン操作音及び注入量確認音が鳴ります
🔇：警報音やお知らせ音以外の音は鳴りません

《ブザー音及び警報音について》

| 事　項 | ♪1～6 | 🔊 | 🔇 |
|---|---|---|---|
| 電源を入れたとき | プピッ | | |
| カートリッジを切替えたとき | ピッ→ピピッ(1.8→1.0mL) プッ→ププッ(1.0→1.8mL) | | |
| 注入モードを切替えたとき | ピッ | ピッ | 無 音 |
| 注入速度を切替えたとき | ピッ(Auto)<br>プッ(Constant) | ピッ(Auto)<br>プッ(Constant) | 無 音 |
| メロディーを切替えたとき | ピッ | ピッ | 無 音 |
| スタートセンサーのロックを解除したとき | ピプッ | ピプッ | 無 音 |
| スタートセンサーがロックされたとき | ピプッ | ピプッ | 無 音 |
| 注射を開始したとき | メロディースタート | ピッ | 無 音 |
| 0.6mL注入したとき | メロディー | ピー | 無 音 |
| 1.2mL注入したとき | メロディー | ピーピー | 無 音 |
| カートリッジを最後まで押しきったとき | ピーピーピー | | |
| 注射を停止したとき | メロディーストップ | ピピッ | 無 音 |
| 過大な負荷がかかったとき | ピピピピピピッ | | |
| バッテリー残量が少なくなったとき | ピピピッピピピッピピピッピピピッピピピッ | | |
| バッテリー残量が更に少なくなったとき | ピピピッピピピッピピピッピピピッピピピッ… | | |
| プランジャーが正常に動作しなくなったとき | ブブブブブブブブブブブッ | | |
| ソフトウェアのエラーが発生したとき | ブブブブブブブブブブブッ | | |
| 電源を切ったとき | ピー | | |

【使用上の注意】

1. 使用注意

付属の取扱説明書で使用方法の詳細及び医用電気機器の使用上の注意事項を確認の上、使用すること。

① 本機器は【使用目的】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
② 本機器は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

① 異常が起きたら使用を中止すること。
② 水や異物が内部に入らないよう注意すること。
③ 本体は指定以外の方法で洗浄しないこと。
④ 充電器、ACアダプターは洗浄しないこと。
⑤ 有機溶剤が付着しないように注意すること。
⑥ 落下、衝撃を与えないこと。
⑦ 本機器は常に清潔に維持すること。
⑧ 清掃、洗浄する時は必ず電源を切り、ACアダプターをコンセントから抜いて行うこと。
⑨ 電源を入れた後にブザー音が鳴るとともに動作確認ランプ及びディスプレイが点灯することを確認すること。
⑩ 直射日光の当たる場所及び異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと。
⑪ 使用前にバッテリー残量を確認すること。
⑫ ボタン、センサー類は必ず指で操作すること。鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損する恐れがある。
⑬ 故障の際は絶対に分解せずに修理を依頼すること。
⑭ 注射針を取り付けずに使用しないこと。
⑮ 伝達麻酔には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

① ゴミ・ほこりがつかない清潔な場所に保管すること。
② 直射日光を避け、涼しい場所に保管すること。
保管温度範囲　周囲温度 －10℃～45℃
保管湿度範囲　相対湿度　10%～90%(結露のない状態)
③ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［耐用期間］

6年

・正規の保守点検を行った場合に限る。
・カートリッジホルダーを除く。
・耐用期間は自己認証(当社データ)による。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

本体

消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、やわらかい乾いた布で仕上げ、常に清潔に保つこと。本体が汚れた時は付属の取扱説明書に指定の方法で洗浄すること。

充電器、ACアダプター

① 定期的に消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、やわらかい乾いた布で仕上げ、常に清潔に保つこと。
② ACアダプター接続口が汚れていると故障や接触不良の原因となることがある。やわらかい乾いた布や綿棒などで乾拭して清潔に保つこと。
③ ACアダプター接続口とDCプラグ、ACアダプターと家庭用コンセントがしっかりと接続しているか時々点検すること。

カートリッジホルダー

① 本体との接合部が汚れていると、本体との着脱が不安定になるため、常に安定な着脱ができるよう清潔に保つこと。
② 滅菌を行う場合は以下のいずれかの方法によること。
・オートクレーブ(乾燥工程を除く※)
・グルタラール製剤
※ 機種によっては乾燥工程の際、ヒーター付近で非常に高温になるため、変形することがある。

【包装】

本体1、充電器1、ACアダプター1、カートリッジホルダー3、取扱説明書1、添付文書1、保証書1、使いかたDVD1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

日本歯科薬品株式会社
〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5
☎0120-8020-96／FAX083-222-2220
［ホームページ］http://www.nishika.co.jp/

［製造元］　富士電機エフテック株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。